

Competentieverklaring

Genoomdiagnostiek, afdeling Genetica, Radboudumc

Ondergetekende, het hoofd van de sectie Genoomdiagnostiek van de afdeling Genetica van het Radboudumc, verklaart het volgende inzake de competentie van de afdeling voor het uitvoeren van diagnostisch onderzoek, het analyseren van data en het interpreteren en rapporteren van de gevonden resultaten:

- Het laboratorium is door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerd conform de ISO15189_2012 onder nummer M100. Certificaat staat op de website.
- Alle diagnostische onderzoeken (en daarop volgende uitslagen) vernoemd in de scope en verrichtingenlijst vallen onder deze ISO15189_2012 accreditatie
- Wijzigingen in de uitvoering van een diagnostisch onderzoek die van belang zijn voor de aanvrager zullen duidelijk naar de aanvrager van het onderzoek worden gecommuniceerd.
- Twijfels over de betrouwbaarheid en/of rectificaties van uitslagen worden onverwijld gecommuniceerd naar de betreffende aanvrager(s).
- Het laboratorium doet mee aan kwaliteitsrondzendingen/ringonderzoeken voor die bepalingen waar dit voor beschikbaar is bij daarvoor binnen het vakgebied algemeen geaccepteerde organisaties. Certificaten voor deelname staan op de website.
- Indien voor een diagnostisch onderzoek geen kwaliteitsrondzending/ringonderzoek beschikbaar is zet het laboratorium zich in om op enige andere wijze vast te stellen dat de betreffende onderzoeksmethode valide resultaten geeft voor de beschreven toepassing.
- Het vaststellen van de geschiktheid van de methode vindt plaats door, of onder supervisie van een door de beroepsgroep VKGL (Vereniging Klinisch Genetische Laboratoria) erkende Laboratoriumspecialist Klinische Genetica.
- Het autoriseren van de uitslagen vindt plaats door een erkende Laboratoriumspecialist Klinische Genetica.
- Het laboratorium en de daarbij behorende specialisten worden periodiek gevisiteerd door de visitatiecommissie van de VKGL.
- Het Radboudumc handelt volgens een privacy reglement dat ze heeft opgesteld op basis van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Hieruit volgt dat een ieder binnen het Radboudumc gehouden is aan privacyreglementen om zo te bewerkstelligen dat persoonlijke informatie over patiënten alleen inzichtelijk/herkenbaar is voor diegene waarvoor dat uit professioneel oogpunt van belang is.

Dr. H. G. Jntema

Hoofd Laboratorium Genoomdiagnostiek, Afdeling Genetica, RadboudUMC

